2.3.S 原薬*

1 緒言

一般的名称（JAN）

（日本名）マバカムテン

（英名）Mavacamten

2 化学名又は本質

（日本名）

6-{[(1*S*)-1-フェニルエチル]アミノ}-3-(プロパン-2-イル)ピリミジン-2,4(1*H*,3*H*)-ジオン

（英名）

6-{[(1*S*)-1-Phenylethyl]amino}-3-(propan-2-yl)pyrimidine-2,4(1*H*,3*H*)-dione

3 分子式及び分子量

分子式：$C_{15}H_{19}N_3O_2$

分子量：273.33

4 性状

本品は白色～類白色の固体である

5 安定性

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	60 ヵ月	二重のポリエチレン袋／高密度ポリエチレンドラム	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月		規格内
苛酷試験	総照度：120 万 lx･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･hr/m^2 以上		シャーレ	規格内

測定項目：性状、純度試験、含量

*「2.3.S 原薬」を新薬承認情報提供時に置き換え

2.3.P 製剤*

1 組成・性状

販売名		カムザイオスカプセル 1mg	カムザイオスカプセル 2.5mg	カムザイオスカプセル 5mg
有効成分		1 カプセル中 マバカムテン 1mg	1 カプセル中 マバカムテン 2.5mg	1 カプセル中 マバカムテン 5mg
添加剤	内容物	含水二酸化ケイ素、D-マンニトール、ヒプロメロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		
	カプセル本体	ゼラチン、酸化チタン	ゼラチン、酸化チタン、黒酸化鉄、三二酸化鉄	ゼラチン、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

2 安定性

試験		製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		カムザイオスカプセル 1mg	25℃/60%RH	24 ヵ月	PTP 包装	規格内
			5℃			
			30℃/65%RH			
			30℃/75%RH			
		カムザイオスカプセル 2.5mg	30℃/75%RH	36 ヵ月		
			5℃	36 ヵ月		
		カムザイオスカプセル 5mg	30℃/75%RH	36 ヵ月		
加速試験		カムザイオスカプセル 1mg カムザイオスカプセル 2.5mg カムザイオスカプセル 5mg	40℃/75%RH	6 ヵ月	PTP 包装	規格内
苛酷試験	光	カムザイオスカプセル 1mg カムザイオスカプセル 2.5mg カムザイオスカプセル 5mg	総照度：120 万 lx･hr 以上 総近紫外放射エネルギー：200W･hr/m^2 以上		PTP 包装 シャーレ	規格内
	温度サイクル試験	カムザイオスカプセル 1mg カムザイオスカプセル 2.5mg	-20℃（2 日間）/ 40℃/75%RH（2 日間）	3 サイクル	PTP 包装	規格内

試験		製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	湿度	カムザイオスカプセル 1mg	25℃/60%RH	12 ヵ月	シャーレ	規格内
	温湿度	カムザイオスカプセル 1mg	40℃/75%RH	6 ヵ月	シャーレ	溶出の低下が認められ、3 ヵ月時点で規格に適合しなかった。

測定項目：性状、含量、純度試験、水分、溶出性

*「2.3.P　製剤」を新薬承認情報提供時に置き換え